1. Vienetinė vaisto forma, apimanti:

(i) junginį, kuris yra N-tret-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirolidin-1-iletoksi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]benzensulfonamido dihidrochlorido monohidratas,

(ii) mikrokristalinę celiuliozę, ir

(iii) natrio stearilfumaratą,

kur N-tret-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirolidin-1-iletoksi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]benzensulfonamido masės santykis su mikrokristaline celiulioze vienetinėje vaisto formoje yra nuo 1:1,5 iki 1:15,

ir kur N-tret-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirolidin-1-iletoksi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]benzensulfonamido masės santykis su natrio stearilfumaratu vienetinėje vaisto formoje yra nuo 50:1 iki 5:1.

2. Vienetinė vaisto forma pagal 1 punktą, kur vienetinė vaisto forma apima:

a) nuo maždaug 10 mg iki maždaug 500 mg N-tret-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirolidin-1-iletoksi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]benzensulfonamido;

b) maždaug 10 mg, maždaug 40 mg, maždaug 100 mg, maždaug 200 mg, maždaug 300 mg, maždaug 400 mg, arba maždaug 500 mg N-tret-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirolidin-1-iletoksi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]benzensulfonamido; arba

c) maždaug 400 mg arba maždaug 500 mg of N-tret-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirolidin-1-iletoksi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]benzensulfonamido.

3. Vienetinė vaisto forma pagal 1 punktą, kur N-tret-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirolidin-1-iletoksi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]benzensulfonamido masės santykis su natrio stearilfumaratu vienetinėje vaisto formoje yra tarp maždaug 5:1 iki maždaug 10:1, tarp maždaug 5:1 iki maždaug 25:1, tarp maždaug 5:1 iki maždaug 40:1, tarp maždaug 7:1 iki maždaug 34:1, arba tarp maždaug 8:1 iki maždaug 34:1.

4. Vienetinė vaisto forma pagal 1 punktą, kur vienetinė vaisto forma apima

a) maždaug 12 mg N-tret-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirolidin-1-iletoksi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]benzensulfonamido dihidrochlorido monohidrato, maždaug 122 mg silifikuotos mikrokristalinės celiuliozės ir maždaug 1 mg natrio stearilfumarato;

b) maždaug 47 mg N-tret-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirolidin-1-iletoksi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]benzensulfonamido dihidrochlorido monohidrato, maždaug 448 mg silifikuotos mikrokristalinės celiuliozės ir maždaug 5 mg natrio stearilfumarato;

c) maždaug 117 mg of N-tret-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirolidin-1-iletoksi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]benzensulfonamido dihidrochlorido monohidrato; arba

d) maždaug 235 mg of N-tret-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirolidin-1-iletoksi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]benzensulfonamido dihidrochlorido monohidrato, maždaug 357 mg silifikuotos mikrokristalinės celiuliozės ir maždaug 6 mg natrio stearilfumarato.

5. Vienetinė vaisto forma pagal bet kurį iš 1 – 4 punktų, kur mikrokristaline celiuliozė yra silifikuota mikrokristalinė celiuliozė; ir (arba)

junginio ir mikrokristalinės celiuliozės masės santykis yra maždaug 1:9.

6. Vienetinė vaisto forma pagal bet kurį iš 1 – 5 punktų, kur vienetinė vaisto forma yra kapsulėje, geriau, kai kapsulė yra kieta želatinos kapsulė.

7. Vienetinė vaisto forma pagal bet kurį iš 1 – 6 punktų, skirta naudoti mielofibrozės gydymui pacientui.

8. Vienetinė vaisto forma pagal 7 punktą, kur pacientas anksčiau buvo gydomas kita mielofibrozės terapija JAK2 inhibitoriumi, kuris nėra N-tret-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirolidin-1-iletoksi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]benzensulfonamidas arba jo farmaciniu požiūriu priimtina druska arba jo hidratas; pasirinktinai,

kur ankstesnė terapija apima skyrimą INCB018424 (ruksolitinibas); ir (arba) kur subjektas nereaguoja į ankstesnį gydymą.

9. Vienetinė vaisto forma pagal 8 punktą, kur vienetinė vaisto forma skiriama per burną.

10. Vienetinė vaisto forma, skirta naudoti pagal bet kurį iš 7 – 9 punktų, kur pacientas serga didelės rizikos mielofibroze;

kur pacientas serga vidutinės rizikos 2 lygio mielofibroze; kai paciento blužnis yra bent 5 cm žemiau šonkaulių krašto, kai išmatuota palpuojant; kur pacientas serga pirmine mielofibroze; kur pacientas serga mielofibroze po policitemijos; arba kai pacientas serga mielofibroze po esencinės trombocitemijos.

11. Vienetinė vaisto forma, skirta naudoti pagal bet kurį iš 7 – 10 punktų, kur vienetinė vaisto forma skiriama kasdien; pasirinktinai kur:

a) junginys skiriamas doze nuo maždaug 240 mg iki maždaug 680 mg N-tret-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirolidin-1-iletoksi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]benzensulfonamido per dieną;

b) junginys skiriamas doze nuo maždaug 300 mg iki maždaug 500 mg N-tret-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirolidin-1-iletoksi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]benzensulfonamido per dieną;

c) junginys skiriamas doze maždaug 400 mg N-tret-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirolidin-1-iletoksi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]benzensulfonamido per dieną; arba

d) junginys skiriamas doze maždaug 500 mg N-tret-butil-3-[(5-metil-2-{[4-(2-pirolidin-1-iletoksi)fenil]amino}pirimidin-4-il)amino]benzensulfonamido per dieną; ir (arba)

e) kur vienetinė vaisto forma yra skiriama 28 dienų gydymo ciklo mažiausiai 1 ciklo, mažiausiai 6 ciklų, mažiausiai 10 ciklų arba mažiausiai 15 ciklų laikotarpiui.

12. Vienetinė vaisto forma, skirta naudoti pagal bet kurį iš 7 – 11 punktų, kur pacientas yra žmogus; ir (arba) kur, žmogui paskyrus vienetinę dozavimo formą, junginio Cmax pasiekiama per maždaug 2–4 valandas po dozės; ir (arba) junginio pusinės eliminacijos laikas yra nuo maždaug 16 iki maždaug 34 valandų; ir (arba) kur vidutinis junginio AUC didėja daugiau nei proporcingai didėjant dozėms nuo maždaug 30 mg iki maždaug 800 mg per dieną; ir (arba) kur junginio kaupimasis yra nuo maždaug 1,25 iki maždaug 4,0 karto esant pastoviai būsenai, kai junginys dozuojamas vieną kartą per parą.